

Resultados operacionais

2013

DAM

**Direcção de Avaliação de Medicamentos
INFARMED, I.P.**

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

AIM NACIONAIS	2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
Entrados	257	129	38	26	32	33
Concluídos	290	229	62	74	41	52
Meta	60% (65)	60% (65)	60% (65)	60% (65)	60% (65)	60% (65)
R. Humanos	3 ^a	3*	3	3	3	3
t REAL (dias)	160	208	206	210	207	229
Meta 1	77% (222)	48% (110)	47% (29)	39% (29)	56% (23)	56% (29)
Meta 2	23% (68)	52% (119)	53% (33)	61% (45)	44% (18)	46% (23)
Desvio Padrão (σ)	± 89	± 95	± 97	± 96	± 94	± 199
Intervalo Variação (X)	0 < X < 968	0 < X < 751	0 < X < 526	4 < X < 455	86 < X < 424	0 < X < 751

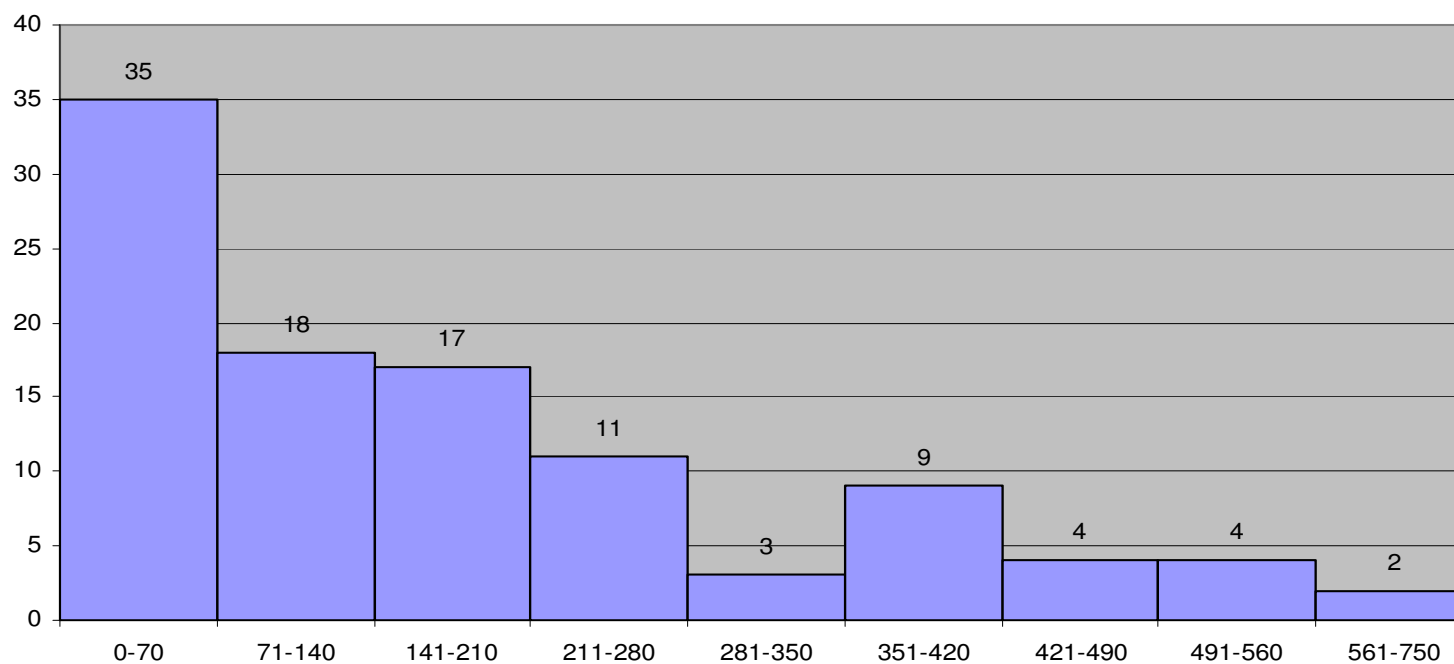
Meta 1 - t < 190

Meta 2 - t > 190

* Elementos afectos a actividade de apoio à emissão de certificados OMS, autorização de importação paralela, emissão de certidões decorrentes da Lei 62/201

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

Distribuição 4º Trimestre de 2013



Em gestão (103) por ano de submissão:

2007 (1);

2011 (3);

2012 (22)

2013 (77).

Data 31.12.2013

AIM Procedimento Nacional **DAM-UIM**

PROCESSOS COM MAIS DE 210 DIAS	Intervalo 211-280	Intervalo 281-350	Intervalo 351-420	Intervalo 421-490	Intervalo 491-560	Intervalo 561-750	Σ
Na CAM	4	1	4	3	3	1	16
Na Firma	3	1	0	0	0	0	4
No Avaliador	4	1	5	1	1	1	13
Total	11	3	9	4	4	2	33

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

EME	2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
<i>Entrados</i>	36	18	6	4	3	5
<i>Concluídos</i>	24	17	2	6	6	3
<i>Meta</i>	60%	60%	60%	60%	60%	60%
<i>em tempo</i>	52%	31 %	0 %	33%	33%	33%
<i>R. Humanos</i>	3 ^a	2	2	2	1	2

Fase Nacional

EME	2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
<i>t real (dias)</i>	90+52	90+108	90+43	90+69	90+68	90+286
<i>Intervalo Variação (X)</i>	4<X<143	4<X<507	43<X<43	4<X<153	4<X<173	15<X<507
<i>t legal (dias)</i>	90+30	90+30	90+30	90+30	90+30	90+30

N.º processos aprovados: 16 (1 (1T) + 6 (2T) + 6 (3T) + 3 (4T))

N.º processos concluídos dentro do prazo: 5 (0(1T) + 2 (2T) + 2 (3T) + 1 (4T))

N.º de processos em gestão: 28

* Elementos afectos a actividade de emissão de certificados OMS, autorização excepcional

AIM Nacional PRM EME **DAM-UIM**

<i>Ano de finalização no EMR</i>	Submissão de traduções	Sem ocorrência de submissão de traduções		Devolvidos	Arquivados/ Desertos
2012	9	3		0	0
2013	14	6		0	0

	<i>Conformidade da tradução</i>	<i>Utilização de modelo QRD</i>	<i>Formatação</i>	<i>Utilização de terminologia científica adequada</i>
<i>Razões de devolução * (YTD-Year to Date)</i>	0	0	0	0

* Correspondente a 0 Processos

AIM Nacional PDC EME **DAM-UIM**

EME	2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
<i>Entrados</i>	156	148	41	28	35	44
<i>Concluídos</i>	205	125	25	30	48	22
<i>Meta</i>	60%	60%	60%	60%	60%	60%
<i>em tempo</i>	51%	27,7%	5,88 %	30 %	34,48 %	25%
<i>R. Humanos</i>	3ª	2	2	2	1	2

Fase Nacional

EME	2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
<i>t real (dias)</i>	210+38	210+127	210+105	210+110	210+112	210+182
<i>Intervalo Variação (X)</i>	1<X<554	3<X<594	15<X<263	3<X<207	6<X<535	7<X<594
<i>t legal (dias)</i>	210+30	210+30	210+30	210+30	210+30	210+30

N.º processos aprovados: 94 (17 (1T) + 24 (2T) + 33 (3T) + 20(4T))

N.º processos concluídos dentro do prazo: 26 (1 (1T) + 9 (2T) + 10 (3T) + 6 (4T))

N.º de processos em gestão: 318

* Elementos afectos a actividade de emissão de certificados OMS, autorização excepcional

AIM Nacional PDC EME **DAM-UIM**

<i>Ano de finalização no EMR</i>	Submissão de traduções	Sem ocorrência de submissão de traduções		Devolvidos	Arquivados/ Desertos
2010	2**	0		0	0
2011	5	11		2	0
2012	42	22		1	0
2013	66	40		0	0

	<i>Conformidade da tradução</i>	<i>Utilização de modelo QRD</i>	<i>Formatação</i>	<i>Utilização de terminologia científica adequada</i>
<i>Razões de devolução * (YTD-Year to Date)</i>	1	2	0	0

** Comentários efetuados sem resposta do requerente

Validação – P. Nacional, PRM e DCP **DAM-UIM**

VALIDAÇÃO	2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
P. Nacional¹	7 dias (0<X<13)	8 dias (0<X<22)	9 dias (0<X<22)	6 dias (1<X<13)	6 dias (1<X<13)	8 dias (3<X<17)
PRM²	26 dias (2<X<58)	31 dias (0<X<79)	36 dias (2<X<54)	28 dias (0<X<79)	22 dias (14<X<29)	60 dias (5<X<60)
PDC²	25 dias (0<X<59)	35 dias (5<X<93)	38 dias (7<X<93)	18 dias (5<X<35)	23 dias (11<X<45)	40 dias (24<X<50)

1- Prazo legal: 10 dias de acordo com o n.º1 do art. 16º do DL 176/2006

2- Prazo: 14 dias de acordo com o *Best Practice Guide for DCP & MRP*

AIM PT EMR **DAM-UIM**

PRM/PDC	2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
Esperados	148	148	37	37	37	37
Entrados	228	133	37	31	39	26
Iniciados*	225	110	33	26	21	30
Concluídos **	244	197	47	32	79	39
Meta***	153%	74%	89%	70%	57%	81%
R. Humanos	3 ^a	4 ^a	4	4	4	4
t real (dias)	56	135	67	159	150	165
t legal (dias)	30	30	30	30	30	30

* PRM iniciados: 6 (1T=3+2T=2+3T=0+4T=1); PDC iniciados: 104 (1T=30+2T=24+3T=21+4T=29)

** PRM concluídos: 20 (1T=9+2T=2+3T=3+4T=6); PDC concluídos : 177 (1T=38+2T=30+3T=76+4T=33)

*** Meta: diz respeito a iniciar 100% dos processos esperados

* 2 elementos afectos a outros projectos

AIM P. CENTRALIZADO **DAM-UAC**

PT Relator	2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
Entrados	3	2	0	1	0	1
Concluídos	1	5	1	2	0	2
Meta	100%	100%	100%	100%	100%	100%
R. Humanos*	2+1 ^a	4+1	4+1	4+1	3+1	3+1
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA

PT Não Relator	2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
Entrados	104	72	15	12	13	32
Concluídos	82	90	21	19	35	15
Meta	100%	100%	100%	100%	100%	100%
R. Humanos*	2+1 ^a	4+1	4+1	4+1	3+1	3+1
t real (dias)	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA	EMA

* os recursos humanos referidos estão alocados à gestão de todos os procedimentos centralizados

Pedidos de AUE **DAM-UIM**

AUE	2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
Transitados (passivo)	95	68	228	23	152	68
Entrados	4464	4976	1888	496	529	2063
Concluídos*	4168	4152	2341	608	616	587
T médio de concessão	5	19	19	28	12	17
Intervalo Variação (X)	1<X<40	1<X<22	1<X<22	1<X<22	1<X<22	1<X<22
Meta**	50%	65%	65%	65 %	65 %	65%
Concluídos alínea b)** (< 10dias)	80% (3352)	65% (105/162)	65% (43/66)	55% (16/29)	83% (41/49)	28% (5/18)
R. Humanos	2	1	1	1	1	2
Autorizados *	4131	4106	2300	606	613	587
Indeferidos	34	0	0	0	0	0
Arquivados	3	0	0	0	0	0

* Inclui as adendas

** percentagem de pedidos de AUE para doente específico (alínea b)) concedidos < 10 dias

HOMEOPÁTICOS **DAM-UIM**

HOMEOPÁTICOS SUJEITOS A REGISTO SIMPLIFICADO	2012	Σ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
Concluídos	64	20	5	10	2	3
Meta	136	136	68	68	68	68
R. Humanos	3.5	3.5	2.5	2.5	3.5	3,5
t médio (meses)	44	50	46	49	51	53,5
Gestão	130	110	125	115	113	110

AIP Importação Paralela **DAM-UIM**

Concessão de AIP	2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
Entrados	3	1	1 *	0	0	0
Finalizados	2*	2	0	2	0	0
t médio conclusão (dias)	45	18	n.a	18	n.a	n.a
t esperado para conclusão (dias)	45	45	45	45	45	45

* 2 processos em gestão

Concessão de informação para AIP	2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
Entrados	278	323	70	84	104	65
Finalizados	277	323	0	154	102	67
t médio conclusão (dias)	6	14	na	19	7	11
t esperado para conclusão (dias)	30	30	30	30	30	30

AEX Autorização Excepcional **DAM-UIM**

Concessão de AEX	2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
Entrados	0	1	1*	0	0	0
Finalizados	0	0	0	1	0	0
t médio conclusão (dias)	n.a.	47	n.a.	47	n.a.	n.a.
t esperado para conclusão (dias)	75	75	75	75	75	75

* 1 processo em gestão

Concessão de informação para AEX	2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
Entrados	0	0	0	0	0	0
Finalizados	0	0	0	0	0	0
t médio conclusão (dias)	n.a.	n.a.	0	0	0	0
t esperado para conclusão (dias)	30	30	30	30	30	30

Certificados de Medicamentos **DAM-UIM**

Certificados de Medicamentos	2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
Entrados	1830	2501	661	830	494	516
Finalizados	1860*	2484	543	876	527	538
t médio conclusão (dias úteis)	8	6	5	9	5	5
Concluídos (≤ 24h)*	4 (0.2%)	54 (2.2%)	8 (1.5%)	21 (2.4%)	24 (4.6%)	1 (0.2%)
Concluídos (≤ 48h)*	38 (2.0%)	229 (9.2%)	50 (9.2%)	92 (10.5%)	39 (7.4%)	48 (8.9%)
Concluídos (≤ 5dias)*	534 (28.7%)	1329 (53.5%)	337 (62.1%)	289 (33%)	301 (57.1%)	402 (74.7%)
Concluídos (≤ 7dias)*	943 (50.7%)	1839 (74.0%)	504 (92.8%)	441 (50.3%)	434 (82.4%)	460 (85.5%)
Concluídos (≤ 8dias)*	1087 (58.4%)	1973 (79.4%)	527 (97.1%)	484 (55.3%)	480 (91.1%)	482 (89.6%)
Concluídos (≤ 10dias)*	1394 (74.9%)	2149 (86.5%)	539 (99.3%)	603 (68.8%)	500 (94.9%)	507 (94.2%)
Concluídos (> 10dias)	466 (25.1%)	335 (13.5%)	4 (0.7%)	273 (31.2%)	27 (5.1%)	31 (5.8%)
Prazo legal para conclusão (dias úteis)	10	10	10	10	10	10

* os valores são cumulativos ** N.º Declarações em anexo emitidas: 2012 – 355; 2013 – 491

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Tipo IA	2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
Entrados	5955	6247	1435	1131	1591	2090
Concluídos	5848	5404	1436	1299	1119	1550
Meta	5900	5900	1475	1475	1475	1475
t real (dias)	23	37¹/31²	34	22	32 ¹ /30 ²	225 ¹ /31 ²
t legal (dias)	14	14¹/30²	14	14	14 ¹ /30 ²	14 ¹ /30 ²
Em avaliação	398	1162	388	271	736	1162
R. Humanos	2	2³	2	2	2 ³	2 ³

Tipo IB	2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2012	4T 2013
Entrados	2778	2423	601	561	616	645
Concluídos	2687	2256	766	559	510	421
Meta	2500	2500	625	625	625	625
t real (dias)	81	72¹/24²	83	39	52 ¹ /15 ²	487 ¹ /25 ²
t legal (dias)	35	35¹/30²	35	35	35 ¹ /30 ²	35 ¹ /30 ²
Em avaliação	723	889	574	594	694	889
R. Humanos*	2	6⁴	2	2	6 ⁴	6 ⁴

1 Alterações submetidas de acordo com o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

2 Alterações submetidas de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 alterado pelo Regulamento n.º 712/2012

3 Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração tipo IA e IB

4 Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração tipo IA, IB e II

ALTERAÇÕES NACIONAIS **DAM-UMM**

Tipo II	2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
Entrados	2588	2314	616	732	620	346
Concluídos	2402	2238	542	709	503	484
Meta	2000	2000	500	500	500	500
t real (dias)	222	252¹ / 20²	218	210	235 ¹ / 17 ²	366 ¹ / 22 ²
t legal (dias)	60	60	60	60	60	60
Em avaliação	2000	2069	2055	2121	2229	2069
Médicas	1502	1752	1416	1640	1738	1752
Farmacêuticas	498	317	639	481	491	317
R. Humanos	5	8³	5	6	8 ³	8 ³

1 Alterações submetidas de acordo com o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto

2 Alterações submetidas de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 alterado pelo Regulamento n.º 712/2012

3 Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração tipo IA, IB e II

ALTERAÇÕES NACIONAIS *em gestão* **DAM-UMM**

<i>Ano de submissão/ alteração</i>	Tipo I antigas	Tipo IA	Tipo IB	Tipo II	Transferência de Titular	Total
Até 2002	-	-	-	-	-	-
2003	-	-	-	1/1	-	1/1
2004	-	-	-	0/0	-	0/0
2005	-	-	-	1/1	-	1/1
2006	-	-	-	2/2	-	2/2
2007	-	-	-	9/5	-	9/5
2008	-	-	-	48/44	-	48/44
2009	-	0/0	1/1	42/31	20/17	63/49
2010	-	8/1	0/0	213/190	0/0	221/191
2011	-	6/5	171/150	286/265	3/1	466/421
2012	-	35/2	82/79	600/511	20/8	737/600
2013	-	139/1154	166/658	887/1015	8/34	1200/2861
Total	-	188/1162	420/888	2089/2065	51/60	2748/4175

Dados:01.10.2013/31.12.2013

TRANSFERÊNCIAS DE TITULAR **DAM-UMM**

Transferências de Titular	2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
Entrados	913	464	137	107	139	103
Concluídos	966	519	157	135	143	84
Meta	700	700	175	175	175	175
t real (dias)	46	46	48	29	46	59
t legal (dias)	60	60	60	60	60	60
Em avaliação	112	60	96	70	67	60
R. Humanos	1	1	1	1	1	1

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo IA	2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
Entrados	9397	11415	2458	2530	2574	3853
Concluídos	10496	13820	2114	2770	3894	5042
Meta	4500	4500	1125	1125	1125	1125
Em avaliação	9392	9364	10159	10360	10008	9364
R. Humanos*	3	2	1	1	2	2

Tipo IB	2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
Entrados	5638	4590	995	1089	1070	1436
Concluídos	4958	5702	1251	1151	1510	1790
Meta	2700	2700	675	675	675	675
Em avaliação	7169	7257	7236	7356	6919	7257
R. Humanos*	3	2	1	1	2	2

* Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração tipo IA e IB

ALTERAÇÕES RM EME **DAM-UMM**

Tipo II	2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
Entrados	1696	1700	476	371	301	552
Concluídos	1243	1327	215	153	538	421
Meta	1000	1000	250	250	250	250
Em avaliação	2313	3196	2653	2911	2716	3196
R. Humanos*	3	3	1	1	3	3

**Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração tipo II e pedidos de renovação RM/DC, PT EME*

ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

Tipo IA	2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
<i>Entrados</i>	948	1404	388	277	397	342
<i>Concluídos</i>	768	1244	319	363	344	218
<i>Meta</i>	340	340	85	85	85	85
<i>Em avaliação</i>	278	395	300	253	325	395
<i>R. Humanos*</i>	3	4	3	3	3	4

Tipo IB	2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
<i>Entrados</i>	785	932	164	226	246	296
<i>Concluídos</i>	596	723	187	143	222	171
<i>Meta</i>	220	220	55	55	55	55
<i>Em avaliação</i>	363	596	295	404	479	596
<i>R. Humanos*</i>	3	4	3	3	3	4

**Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração e pedidos de renovação RM/DC, PT EMR*

ALTERAÇÕES RM EMR **DAM-UMM**

Tipo II	2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
Entrados	110	173	43	56	30	44
Concluídos	97	124	33	27	28	36
Meta	40	40	10	10	10	10
Em avaliação	62	108	88	117	116	108
R. Humanos*	3	4	3	3	3	4

**Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração e pedidos de renovação RM/DC, PT EMR*

RENOVAÇÕES PROC NACIONAL **DAM-UMM**

Nacionais	2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
Entrados	869	598	203	129	148	118
Concluídos	243	329	29	47	25	228
Renovados	66	205	3	1	1	200
Não renovados	2	0	0	0	0	0
Revogados	147	124	26	46	24	28
Caducados	22	0	0	0	0	0
Extintos	6	0	0	0	0	0
Concluídos* até 180 dias	0	2	0	0	0	2
Concluídos* após 180 dias	66	203	3	1	1	198
t médio de conclusão (dias)*	1423	599	2075	1392	1849	567
Meta	100	340	85	85	85	85
Em avaliação	5030	5424	5242	5300	5434	5324
R. Humanos	2	4**	1	4**	4**	4**

* A análise dos tempos de finalização dos pedidos de renovação é feita tendo em consideração apenas as AIMs renovadas

** Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração e pedidos de renovação

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EME) DAM-UMM

PRM/PDC EME	2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
Entrados	499	406	110	102	116	78
Concluídos	254	340	46	68	130	96
Renovados	178	230	19	14	111	86
Não renovados	0	0	0	0	0	0
Revogados	72	110	27	54	19	10
Extintos	0	0	0	0	0	0
Caducados	4	0	0	0	0	0
Concluídos* até 30 dias	25	21	1	0	12	8
Concluídos* após 30 dias	153	209	18	14	99	78
t médio conclusão (dias) 90 + 30*	287	635	275	783	872	386
Meta	236	200	50	50	50	50
Em avaliação	1755	1910	1844	1942	1928	1910
R. Humanos	2	3 **	1	1	3**	3**

* A análise dos tempos de finalização dos pedidos de renovação é feita tendo em consideração apenas as AIMs renovadas

** Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração e pedidos de renovação

RENOVAÇÕES PRM/PDC (EMR) **DAM-UMM**

PRM/PDC EMR	2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
Entrados	61	90	16	11	28	35
Concluídos	63	55	3	29	3	20
Renovados	63	54	3	28	3	20
Não renovados	0	0	0	0	0	0
Revogados	0	1	0	1	0	0
Caducados	0	0	0	0	0	0
t médio conclusão (dias) 90 + 30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Meta	60	60	15	15	15	15
Em avaliação	74	113	94	75	102	113
R. Humanos*	3	4	3	3	3	4

*Recursos Humanos alocados simultaneamente à gestão de pedidos de alteração e pedidos de renovação RM/DC, PT EMR

PROCESSOS DE ARBITRAGEM **DAM-UMM**

ARBITRAGENS	2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
Iniciados	20	30	13	6	4	7
Concluídos	30	34	6	5	15	8
Implementados	26	33	6	11	3	13
Implementados <i>(art. 30º/31º)</i>	15	19	4	5	1	9
Implementados* <i>Dentro do prazo</i>	24	17	4	3	1	9
Implementados* <i>Depois do prazo</i>	2	2	0	2	0	0
Meta**	24	15	3	4	1	7
AIMs envolvidas	102	124	2	101	1	20
t médio de implementação (dias)	37	12	8	21	0	9
R. Humanos	3	3	2	2	3	3

* Prazos: AIMs Nacionais: 30 dias; AIMs RM/DC: 6 meses

** Valor correspondente a 80% das implementações (art. 30º e art.31º) implementadas no período em análise

ENSAIOS CLÍNICOS **DAM-UEC**

Tipo de Processo 2013	Processos concluídos		Processos concluídos em prazo		t médio de conclusão (dias)	
	Previsto	Realizado	Previsto	Realizado	Previsto	Realizado
Ensaio Clínico <i>(legal <60 dias)</i>	99	116	113	115	42	38
Alterações <i>(<35 dias)</i>	284	375	364	372	22	23

Notas:

- Previsão de Processos concluídos com base no valor cumulativo do realizado no período homólogo de 2012.
- Previsão de Processos concluídos em Prazo e de Tempo médio de conclusão de acordo com as metas de 2013.
- Valores de "Realizado" são valores anuais cumulativos.

* Mantém-se dentro do intervalo de cumprimento (18-26 dias, sendo o prazo legal de 35 dias)

PROCESSOS DE AUTORIZAÇÃO EC **DAM-UEC**

PAEC	2012	2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
Nº de submetidos	118	114	33	26	31	24
Nº cancelados	5	9	3	3	1	2
Nº com pedido de elementos	58	65	22	10	19	14
Nº de Autorizados	99	116	35	23	30	28
Nº de Indeferidos	0	0	0	0	0	0

1- Tempos apresentados em dias

2- Prazo legal de PAEC – 60 dias

3 – O Nº de PAEC com pedido de elementos apenas inclui processos de avaliação nacional/exclui VHP (procedimento voluntário de harmonização-EU).

TEMPOS DE AUTORIZAÇÃO EC **DAM-UEC**

<i>TEMPO (dias)</i>						
PAEC	2012	2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
Validação	3±2	4±3	5±4	2±7	3±2	3±3
Distribuição	4±3	5±3	5±3	5±2	5±4	4±4
Avaliação	32±8	32±13	31±9	33±12	28±12	37±18
Requerente	23±9	19±10	21±8	21±12	16±8	18±11
Reavaliação	6±4	4±4	3±2	4±5	4±3	5±4
Tempo Total de AEC no INFARMED	40±15	38±18	33±21	41±17	36±18	42±16
% no prazo legal	100	99	100	96	100	100

1- Tempos apresentados em dias

2- Prazo legal de PAEC – 60 dias

3 – Os tempos apresentados incluem processos avaliados em VHP (procedimento voluntário de harmonização-EU)

ALTERAÇÕES SUBSTANCIAIS **DAM-UEC**

PAS	2012	2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
Submetidas*	332	400	111	90	109	100
Canceladas	3	3	1	0	2	0
Autorizadas	282	373	85	94	104	90
Não Autorizadas	2	2	1	0	0	1
Tempo de resposta	23±8	23±9	24±7	23±9	22±10	22±10
% no prazo	99,65	99	100	100	100	97

* Todas as PAS submetidas são processadas de acordo com o enquadramento aplicável e objecto de emissão de resposta pelo INFARMED, notando-se que nem todas carecem de avaliação/autorização.

– Os tempos apresentados incluem processos avaliados em VHP (procedimento voluntário de harmonização-EU)

SUSARs & RAS **DAM-UEC**

SUSARs	2012	2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
Notificados ocorridos em Portugal*	165	216	48	72	49	47

RAS/DSUR	2012	2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
Submetidos	231	219	60	50	44	65

* Correspondem a notificações iniciais e a notificações de informação de seguimento.

FASES - EC SUBMETIDOS **DAM-UEC**

FASES (Submetidos)	2012	2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
I	3	10	0	3	6	1
II	25	20	4	7	6	3
III	82	75	26	15	16	18
IV	8	9	3	1	3	2
TOTAL	118	114	33	26	31	24

ATC (YTD) **DAM-UEC**

COD	ATC	2012	2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
L	Antineoplásicos e Imunomoduladores	43	48	10	13	11	14
N	S. Nervoso Central	13	8	3	2	0	3
J	Anti-Infeciosos	14	15	6	0	9	0
B	Sangue e Hematopoiese	5	3	0	0	2	1
C	S. Cardiovascular	8	12	4	3	3	2
S	Orgãos dos Sentidos	5	6	2	2	0	2
A	G.I e Metabólico	8	9	1	3	4	1
R	Sistema Respiratório	5	4	3	0	0	1
H	Sistema Endócrino	0	2	0	1	1	0
M	S. Músculo Esquelético	13	3	2	0	1	0
G	S. Gen.-Urin. e H. Sexuais	3	2	0	2	0	0
D	Dermatológicos	0	2	2	0	0	0
V	Outros	1	0	0	0	0	0

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	4T 2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
AIMs Nacionais	167	91	28	25	20	18
AIMs RM	3	2	1	1	0	0
AIMs DC	126	24	2	2	18	2
Alterações Tipo II (nacionais)	812	853	189	380	167	117

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	4T 2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
AIMs Nacionais	103	136	117	109	188	129
AIM RM	60	60	60	60	60	60
AIM DC	120	120	120	120	120	120
Alterações Tipo II (nacionais)	27	17	16	14	20	19

AVALIAÇÃO FARMACÊUTICA **DAM-UAC**

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	4T 2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
AIMs Nacionais	106	45	8	17	10	10
AIMs RM	4	2	1	1	0	0
AIMs DC	112	45	9	2	14	20
Alterações Tipo II (nacionais)	1441	992	228	368	253	143

TOTAL CONCLUÍDOS	4T 2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
AIMs Nacionais	203	104	23	33	25	23
AIM RM	4	2	1	1	0	0
AIM DC	112	45	9	2	14	20
Alterações Tipo II (nacionais)	1628	1091	243	384	302	162

AVALIAÇÃO CLÍNICA DAM-UAC

PROCESSOS SUBMETIDOS	4T 2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
AIMs Nacionais	78	41	14	5	8	14
AIMs RM	3	1	1	0	0	0
AIMs DC	123	23	2	2	18	1
Alterações Tipo II (nacionais)	665	948	121	344	352	131

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	4T 2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
AIMs Nacionais	103	192	196	168	268	137
AIM RM	60	60	60	60	60	60
AIM DC	120	120	120	120	120	120
Alterações Tipo II (nacionais)	93	49	61	60	34	42

AVALIAÇÃO CLÍNICA DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	4T 2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
AIMs Nacionais	27	14	3	5	0	6
AIMs RM	1	1	0	1	0	0
AIMs DC	72	47	4	13	12	18
Alterações Tipo II (nacionais)	317	781	154	90	254	283

TOTAL CONCLUÍDOS	4T 2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
AIMs Nacionais	47	46	16	10	7	13
AIM RM	1	1	0	1	0	0
AIM DC	72	47	4	13	12	18
Alterações Tipo II (nacionais)	692	957	201	131	302	323

AVALIAÇÃO BD/BE **DAM-UAC**

PROCESSOS SUBMETIDOS	4T 2012	Σ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
AIMs Nacionais	83	48	19	13	10	6
AIMs RM	1	1	0	1	0	0
AIMs DC	110	21	4	1	14	2
Alterações Tipo II	69	50	9	16	12	13

TEMPO MÉDIO DE AVALIAÇÃO	4T 2012	Σ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
AIMs Nacionais	70	92	87	90	82	108
AIM RM	60	60	60	60	60	60
AIM DC	120	120	120	120	120	120
Alterações Tipo II	50	33	51	26	30	26

AVALIAÇÃO BD/BE DAM-UAC

CONCLUÍDOS NO PRAZO (90/60/120/30 dias)	4T 2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
AIMs Nacionais	113	56	13	16	18	9
AIMs RM	3	0	0	0	0	0
AIMs DC	75	13	4	5	2	2
Alterações Tipo II	91	44	10	16	11	7

TOTAL CONCLUÍDOS	4T 2012	∑ 2013	1T 2013	2T 2013	3T 2013	4T 2013
AIMs Nacionais	130	75	18	19	25	13
AIM RM	3	0	0	0	0	0
AIM DC	75	10	1	5	2	2
Alterações Tipo II	95	61	18	20	14	9

Informação aos parceiros 2013 DAM

- Entrada em produção do novo repositório de medicamentos, **GiMED-Gestão da Informação de Medicamentos**, base de dados que permite armazenar e gerir a informação ao longo do ciclo de vida dos medicamentos de uso humano - 04/02/2013
- Circular Informativa N.º 056/CD/8.1.6 de 27/03/2013 relativa a Alteração do ciclo de submissão de RPS - Tipificação e Taxas
- Participação activa no projecto Código Nacional para a Prescrição Eletrónica de Medicamentos (CNPEM)
- Circular Informativa N.º 038/CD/8.1.6. de 11/03/2013 relativa a Submissão de alterações - atualização de informação no site do Infarmed
- Circular Informativa N.º 036/CD/8.1.6. de 08/03/2013 relativa a Plano de Gestão do Risco e Resumo de Sistema de Farmacovigilância - Pedidos de AIM e AIM autorizadas após 21 de julho de 2012, procedimento nacional

Informação aos parceiros 2013 DAM

- Nota de imprensa de 18-03-2013 - Avaliação de Medicamentos INFARMED REFORÇA POSIÇÃO NO SISTEMA EUROPEU PT 3º EMR que inicia procedimentos de reconhecimento mútuo e descentralizado
- Circular Informativa N.º145/CD/8.1.6 de 25/06/2013 relativa a Pessoa de contacto sobre questões de farmacovigilância
- Circular Informativa N.º 129/CD/8.1.6. de 11/06/2013 relativa a Plataforma para submissão online de pedidos de alteração aos termos da AIM - informação geral e períodos de indisponibilidade
- Circular Informativa N.º 120/CD/8.1.6. de 04/06/2013 relativa a Plano de Gestão do Risco e Resumo do Sistema de Farmacovigilância - Pedidos de AIM e AIM autorizadas por procedimento nacional - actualização de requisitos e prazos

Informação aos parceiros 2013 DAM

- Circular Informativa N.º 115/CD/8.1.6. Data: 27/05/2013 relativa a Novas orientações da Comissão Europeia sobre as alterações aos termos de AIM
- Participação nas sessões de Manhãs Informativas relativas a "Nova legislação de Farmacovigilância" - 07 e 08/05/2013
- Participação na elaboração do "Regulamento dos Alergenos"; Definição da sua implementação
- Entrada em Produção do Módulo do SMUH "Atualização de cadeia de produção" aplicável às AIMS concedidas por MR/DC - 24/06/2013

Informação aos parceiros 2013 DAM

- Alterações a AIM - Instruções aos requerentes em vigor a partir de 4 agosto 2013 aprovadas pela Deliberação 100/CD/2013 de 04 de julho
- Circular Informativa N.º 159/CD/2013, de 05 de julho, relativa ao Portal SIOMS- submissão de pedidos para emissão de Certificados de um Medicamento e Declaração Relativa à AIM de medicamentos
- Manhãs Informativas - Implementação nacional do Regulamento das Alterações, 9 julho 2013
- Entrada em produção do módulo SMUH – Alter, submissão de alterações aos termos da AIM, 04 de agosto
- Circular Informativa N.º 219/CD/8.1.6 de 24/09/2013 relativa a Importação paralela de medicamentos

Informação aos parceiros 2013 DAM

- Participação na Conferência Anual do INFARMED, I.P. - "Medicamentos e Produtos de Saúde: Os desafios de um envelhecimento saudável e global"
- Circular Informativa N.º 230/CD/8.1.6. de 18/10/2013, relativa à divulgação da contribuição para o *Roadmap* relativo a submissões eletrónicas na Rede Regulamentar Europeia
- Instruções aos requerentes para a plataforma SMUH-AIM para submissão de pedidos de AIM Outubro 2013

Projetos efetuados 2013 DAM

- Implementação nacional do Regulamento comunitário relativo a Alterações aos termos da AIM com disponibilização da plataforma SMUH-Alter a 04 de agosto de 2013
- Disponibilização da plataforma SMUH-AIM para submissão de pedidos de AIM em vigor a partir de 21 outubro 2013
- Participação no Projeto Europeu " FAKESHARE " - Cooperação no combate à comercialização de medicamentos ilegais através da internet
- Criação de uma aplicação informática para emissão de certificados e declarações para efeitos de exportação – Portal SIOMS – entrada em vigor 15.07.2013
- Certificação dos processos de autorização de comercialização de medicamentos
- Manutenção da certificação dos processos de autorização de ensaios clínicos

Resultados operacionais

2013

DAM

**Direcção de Avaliação de Medicamentos
INFARMED, I.P.**